15This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

				্ৰ
		·		
	·			
1 ≠:				
:				
,			•	
4 2				
4				
-				
jes S	₹.		10 2	
*				
		*		
7			%	
A., 100				
eri English				
*				<u>.</u>
Āt. }			Sign in the second of the seco	
•				
			*-	10 (a)
af-			* *	· · ·
			·.	
7.8	*		* A	
જ્યાં કોંગ્ર			4 .	
			A THE REST OF THE PARTY OF THE	is a second of the second of t
P	- 1 (1) (1) (2) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1		:	*, 1
100 . 				
		. · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
**				
150				
1				*
\vec{i}_{20}			* · · · ·	10 •
Š				*
				*
•				.14
Ext.				9
• .	. • · · · ·			/ v 🚣

PA? T COOPERATION TREATY

	From the INTERNATIONAL BUREAU					
РСТ	То:					
NOTIFICATION OF ELECTION	United States Patent and Trademark Office (Box PCT)					
(PCT Rule 61.2)	Crystal Plaza 2 Washington, DC 20231 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE					
Date of mailing (day/month/year) 18 December 1998 (18.12.98)	in its capacity as elected Office					
International application No. PCT/DE98/01172	Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT					
International filing date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.98)	Priority date (day/month/year) 29 April 1997 (29.04.97)					
Applicant MULTI Ludwig et al.						
WILDT, Ludwig et al						
The designated Office is hereby notified of its election mad						
X in the demand filed with the International Preliminar						
25 November	1998 (25.11.98)					
in a notice effecting later election filed with the Inter	national Bureau on:					
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
2. The election X was was not						
made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).						

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer

Lazar Joseph Panakal

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:

From the INTERNATIONAL BUREAU

NEIDL-STIPPLER, Cornelia Rauchstrasse 2 D-81679 München ALLEMAGNE



Date of mailing (day/month/year)

05 November 1998 (05.11.98)

Applicant's or agent's file reference

WIL 01/97 PCT

IMPORTANT NOTICE

International application No. PCT/DE98/01172

International filing date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.98)

Priority date (day/month/year) 29 April 1997 (29.04.97)

Applicant

WILDT, Ludwig et al

Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application
to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:

AU,BR,CA,CN,EP,IL,JP,KP,KR,NO,PL,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AL,AM,AP,AT,AZ,BB,BG,BY,CH,CZ,DE,DK,EA,EE,ES,FI,GB,GE,HU,IS,KE,KG,KZ,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NZ,OA,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

 Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 05 November 1998 (05.11.98) under No. WO 98/49536

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer

J. Zahra

Telephone No. (41-22) 338.83.38

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

THIS PAGE BLANK IUSE.

notice informing the applicant of the communication of the international application to the designated offices

Date of mailing (day/month/year) 05 November 1998 (05.11.98)	IMPORTANT NOTICE
Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT	International application No. PCT/DE98/01172

The applicant is hereby notified that, at the time of establishment of this Notice, the time limit under Rule 46.1 for making amendments under Article 19 has not yet expired and the International Bureau had received neither such amendments nor a declaration that the applicant does not wish to make amendments.

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts WIL 01/97 PCT	WEITERES siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5			
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum (Frühestes) Prioritätsda (Tag/Monat/Jahr)		Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)	
PCT/DE 98/01172	28/04/1998		29/04/1997	
Anmelder WILDT, Ludwig et al.				
Dieser internationale Recherchenbericht wurd Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Int	le von der Internationalen Rec ernationalen Büro übermittelt.	cherchenbehörde erste	ellt und wird dem Anmelder gemäß	
Dieser internationale Recherchenbericht umfa X Darüber hinaus liegt ihm jeweils ei	=	Blätter. nt genannten Unterlag	en zum Stand der Technik bei.	
1. Bestimmte Ansprüche haben sid	ch als nichtrecherchierbar e	erwiesen (siehe Feld I).	
2. Mangelnde Einheitlichkeit der E	rfindung(siehe Feld II).			
3. In der internationalen Anmeldung i Recherche wurde auf der Grundlag			osäuresequenz offenbart; die internationale	
das zu	sammen mit der international	en Anmeldung eingere	eicht wurde.	
das vo	m Anmelder getrennt von der	internationalen Anme	ldung vorgelegt wurde,	
			ler Inhalt des Protokolls nicht über den ng in der eingereichten Fassung hinausgeht.	
das v	on der Internationalen Recher	chenbehörde in die or	rdnungsgemäße Form übertragen wurde.	
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfinde	ung			
X wird de	er vom Anmelder eingereichte	Wortlaut genehmigt.		
wurde	der Wortlaut von der Behörde	wie folgt festgesetzt.		
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung				
X wird de	er vom Anmelder eingereichte	Wortlaut genehmigt.		
festges	setzt. Der Anmelder kann der	Internationalen Reche	gebenen Fassung von dieser Behörde rrchenbehörde innerhalb eines Monats nach rchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.	
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist	mit der Zusammenfassung zu	ı varöffantlichan:		
	mit der Zusammenfassung zu m Anmelder vorgeschlagen	a veromenuichen:	keine der Abb.	
	er Anmelder selbst keine Abbil	duna vorgeschlagen k		
][ese Abbildung die Erfindung b		1041.	
			_	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



a. Klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61B5/083

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

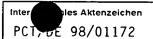
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Χ .	DE 28 13 518 B (SIEMENS A.G.) 5. Juli 1979	1-3,5, 10,11
X	siehe Spalte 2, Zeile 37 - Zeile 60	13-15
4	siehe Spalte 3, Zeile 5 - Zeile 28	7,17
	siehe Spalte 4, Zeile 36 - Spalte 5, Zeile 30	
X	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER ET AL.) 27. Dezember 1994	1-3,5, 13-15
	siehe Spalte 2, Zeile 47 - Spalte 3, Zeile 25	
	siehe Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 6, Zeile 18	
į	-/	
i		

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie			
 Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist 	"T" Spätere Veröffentlichung, die nach deminternationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeilegenden Prinzips oder der ihr zugrundeilegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindun kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindun kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mitelner oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist			
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 19. Oktober 1998	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 26/10/1998			
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Rieb, K.D.			

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



		PUITE 98	5/ U11/2
C.(Fortsetz Kategorie°	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komme	nden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 06352 A (TEXAS A &M UNIVERSITY		1,2,4,8,
	SYSTEMS) 29. Februar 1996 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 14		11-13,17
	siehe Seite 26, Zeile 11 - Zeile 25; Anspruch 1 		
A	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14. Dezember 1976		1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 35 siehe Spalte 3, Zeile 16 - Zeile 21 siehe Spalte 5, Zeile 38 - Zeile 60		11,13
Α .	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27. Oktober 1981		1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 21 - Spalte 2, Zeile 21		13,16
	siehe Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 48 siehe Spalte 9, Zeile 37 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 1 - Zeile 21		

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

patent family members

Intern	Application No
PCT, JC	98/01172

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
DE 2813518	В	05-07-1979	NONE			
US 5376555	Α	27-12-1994	DE GB	4445447 A 2286883 A,B	31-08-1995 30-08-1995	
WO 9606352	Α	29-02-1996	US AU EP	5721142 A 3366595 A 0777857 A	24-02-1998 14-03-1996 11-06-1997	
US 3996928	Α	14-12-1976	NONE			
US 4296756	Α	27-10-1981	NONE			

14



GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 25. November 1998 (25.11.98) eingegangen; ursprüngliche Ansprüche 1-15 durch geänderte Ansprüche 1-12 ersetzt (3 Seiten)]

- 1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Anzeige- und/oder-Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.
- 2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.
- 3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.
- 4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen
 Daten;
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

GEÄNDERTES BLATT (ARTIKEL 19)

O SP COURT OF THE POST ATE





- 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO2 und/oder O2 ist.
- 6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.
- 7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 4, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
- 8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.
- 9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.
- 10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

- 11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wass r aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.
- 12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶:

G01N 21/00

A2

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/49536

(43) Internationales

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/DE98/01172

(22) Internationales Anmeldedatum:

28. April 1998 (28.04.98)

(30) Prioritätsdaten:

3

297 07 771.6

29. April 1997 (29.04.97)

DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: WILDT, Ludwig [DE/DE]; Haundorfer Strasse 2b, D-91074 Herzogenaurach (DE).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MICHEL, Matthias [DE/DE]; K.-H. Flach Strasse 32, D-61440 Oberursel (DE). LICHT, Peter [DE/DE]; Dompfaffstrasse 25, D-91088 Bubenreuth (DE).
- (74) Anwalt: NEIDL-STIPPLER, Cornelia; Rauchstrasse 2, D-81679 München (DE).

Veröffentlichungsdatum: 5. November 1998 (05.11.98)

(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

(54) Title: DEVICE FOR DETERMINING FLUCTUATIONS IN END EXPIRATORY GASES, METHOD FOR DETERMINING FLUCTUATIONS IN RESPIRATORY METABOLISM AND THE USE OF SAID DEVICE

(54) Bezeichnung: EINRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG VON ENDEXPIRATORISCHEN GASEN, VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG VON SCHWANKUNGEN IM ATEMHAUSHALT UND VERWENDUNG DER EINRICHTUNG

(57) Abstract

The invention relates to a device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas, at least one measuring device to determine the volume of an end expiratory gas received therein and to output measuring signals, in addition to display and/or storage and evaluation unit to receive and process the signals of the at least one measuring device. The invention also relates to a method for monitoring fluctuations in respiratory metabolism of the human or animal body and to the use thereof in determining respiratory function.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer

OPTICAL FILTER AMPLIFIER IR SOURCE AIR IR-Opt. Verstär Luft Sensor Quella Filter TEMPERATURE PEAK DETECTOR COMPARATOR COMPENSATION POWER SUPPLY Tempe~ Energie Var-Peak-Versor eus-Detekto ofeiche gleich gung PRESSURE COMPENSATION A/D CONVERTER Druck-A/D DISPLAY Metrix Konver Anzelgi gleich ter COMPUTER Rechenoinhoit

endexpiratorischen Gasmischung, mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase, mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßeignalen und einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswertungseinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, ein Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers sowie deren Verwendung zur Bestimmung der Atemfunktion.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Słowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
ΑZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		·Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	zw	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dānemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Einrichtung zur Bestimmung von endexpiratorischen Gasen, Verfahren zur Bestimmung von Schwankungen im Atemhaushalt und Verwendung der Einrichtung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung; ein Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers und seine Verwendung.

Der Gaspartialdruck der verschiedenen Gase in endexpiratorischen Gasmischungen ist von verschiedenen Körperfunktionen abhängig - u. a. von Hormonschwankungen; Krankheiten, die den Atemhaushalt stören, wie Asthma, Mukoviszidose etc. sowie von der Energieverwertung des Körpers (respiratorischer Quotient). Bei verschiedenen Stoffwechselkrankheiten oder bei Abusus von Genußgiften sind zudem bestimmte Stoffwechselprodukte im endexpiratorischen Gas nachweisbar (Alkoholismus, Diabetes). Ferner ändert er sich bei starken körperlichen Belastungen und ist dadurch ein Indikator für das Arbeitsverhalten des Körpers (Trainingszu-stand).

Dabei ist insbesondere die endexpiratorische Gasmischung, d.h. das letzte Gasvolumen, das aus der Lunge ausgeatmet wird, ein getreues Abbild des alveolaren Gas-Partialdrucks, der wiederum von verschiedensten Körperfunktionen abhängt.

Bisher waren aufwendige Einrichtungen zur Messung des momentanen Gaspartialdrucks bspw. für Narkoseverfahren bekannt, um dort das momentane endexpiratorische CO2 zu messen. Diese Meßwerte waren allerdings nur momentan interessant - eine Speicherung oder Auswertung der gespeicherten Werte über einen Zeitraum hinweg war nicht möglich. Ferner waren die bekannten Einrichtungen aufwendig und nicht für den privaten Gebrauch geeignet, sondern auf OP-Bedingungen zugeschnitten.

Es ist nun überraschenderweise gefunden worden, daß durch Gasmessungen der endexpiratorischen Gase - insbesondere der endexpiratorischen Gase und Auswertung derselben für Körperfunktionen und -stoffwechsellagen auch außerhalb eines Operationssaales/Intensivstation überwacht werden können.

Die Einrichtung kann bevorzugt für Überwachungen der Atemfunktion eingesetzt werden. Hierunter werden insbesondere solche Krankheiten/Körperzustände verstanden, die den Gasgehalt des Blutes verändern. So bspw. Asthma, chronisches Lungenemphysem, Sauerstofftherapie, Trainingszustand eines Sportlers bzw. zur Ermittlung der Leistungsgrenze, Schlafapnoe, auch chronische; Schnarchen, entzündliche Atemwegserkrankungen.

Ferner können in Therapien mit Medikamenten, die Atemzentrum beeinflussen, bspw. Barbiturate, Progesterone u. seine Abkömmlinge, Narkotika und Analgetika deren Wirkungen überwacht werden. Desgleichen ist auch eine Überwachung von Personen in abgeschlossenen Räumen, wie Astronauten, Tauchern, U-Boot-Fahrern, Caisson-Arbeitern, möglich.

Es kann dadurch unter anderem eine Einschränkung der Funktion des Gasaustausches, d.h. Auftreten einer chronischen oder akuten Ateminsuffizienz, Überwachung und ggf. Einstellung der Therapie – Sauerstofftherapie, Hormontherapie oder sonstige medikamentöse Therapien ermittelt werden.

Durch das Verhältnis des CO2/O2 im endexpiratorischen Volumen (Lungenemphysem Quotient) kann auch der Stoffwechselzustand, bspw. Fortschritt einer diätetischen Maßnahme bzw. der Trainingszustand (Wirkungsgrad des Körpers) z. B. bei Leistungssportlern, aber auch bei Rehabilitationsmaßnahmen überwacht werden.

Eine besonders interessante Anwendung ist die Überwachung des Lungenemphysem im Blut durch Messung des pCO2. Es ist seit Döring: Pfluegers Archiv 250 (1948), S. 37-46 "über rhythmische Schwankungen von Atmung und Körpertemperatur im Menstruationszyklus" und Döring, G.K. "Über rhythmische

3

Schwankungen von Atmung und Körpertemperatur" Arch. Gynäcol. 182 (1953), S. 746 - 758 und Döring, G.K, H.H. Loeschke, B. Ochwadt: "Weitere Untersuchungen über die Wirkung der Sexualhormone auf die Atmung" Pflügers Archiv 252 (1950), S. 216-230 bekannt, daß der pCO2 bei Frauen durch den Einfluß des Progesterons, und somit auch im Zyklus Schwankungen unterliegt. Insbesondere ist es signifikant, daß bei Frauen tritt signifikant 3 - 4 Tage vor der Ovulation eine Erniedrigung des pCO2 auftritt. Der endexpiratorische pCO2 fällt dabei wenige Tage kurz vor der Ovulation - beeinflußt vom Anstieg des Progesteronspiegels im Blut und bleibt während der Lutealphase des menstruellen Zyklus und in der Schwangerschaft als folge einer gesteigerten alveolaren Ventilation hoch.

Es wurde bisher noch nicht versucht, dieses medizinische Phänomen für die Herstellung von Meßgeräten auszuwerten.

Einrichtungen zur Bestimmung der Ovulation, bspw. sogenannte "Zykluscomputer", die Basaltemperaturmessungen auswerten, oder aber auch über biochemische Farbreaktionen durchführbare Bestimmungen des Luteinisierenden Hormons (LH), waren stets ungenau oder lieferten Informationen erst sehr nahe oder nach dem Ovulationszeitpunkt, was für die Kontrazeption oder die Lungenemphysem unbrauchbar ist.

Die Messung der Basaltemperatur ist noch dazu außerordentlich leicht durch "äußere Umstände - bspw. körperliche Aktivität, fiebrige Erkrankungen, Medikamente, kurze Schlafdauer, Zeitverschiebungen bei Flugreisen - so stark beeinflußbar, daß der Meßwert häufig unbrauchbar und damit für die Ovulationszeitpunktbestimmung nur mit sehr großen Fehlern brauchbar ist. Die bekannten Geräte hatten also den Nachteil, daß sie ungenau waren und noch dazu Körperfunktionsdaten auswerteten, die durch die Lebensumstände der Patientin so stark verändert werden können, so daß eine Zuverlässigkeit der Messung nicht gegeben war. Weiterhin kann es interessant sein, den Progesteronverlauf bzw. von diesem gesteuerte pCO2 während einer Risikoschwangerschaft (bspw. Asthmatiker) zu überwachen, um möglichst frühzeitig einen Abfall des Proge-

sterons, der die Schwangerschaft gefährdet, festzustellen und ggf. Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Aber auch die Messung anderer Gase im endexpiratorischen Gas kann interessant sein - insbesondere da die Werte sogleich erhältlich sind und nicht von zeitaufwendigen komplizierten Nachweisreaktionen in Labors abhängig sind.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Einrichtung zur Bestimmung/Auswertung von Gaspartialdrücken von Gasen im endexpiratorischen Gasvolumen zu schaffen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Einrichtung, die endexpiratorische Gase mißt, gelöst, mit: einer Aufnahme-Einheit zur Aufnahme endexpiratorischen Gases, einer Meßeinheit zur Bestimmung des mindestens einen Gases der aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und einer Prozessoreinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der über einen vorherbestimmten Zeitraum gemessenen Signale.

Diese Prozessoreinheit wählt zunächst geeignete Meßsignale aus - d.h. solche, die am Ende eines Ausatemvorgangs liegen, da dort die Werte stabiler sind und ggf. auch einen endexpiratorischen Wert und veranlaßt dann die Ausgabe dieses ausgewählten Meßwertes in Speicher - ggf. mit individuellen Angaben des Meßtages, der Meßzeit, des Individuums und ggf. auch eine Weiterverarbeitung dieser Signale durch Vergleich mit abgespreicherten Werten. Gfg. können die gespeicherten Werte auch auf einen Drucker ausgegeben, auslesbar und auf übliche transportable Datenträger speicherbar oder aber fernabfragbar sein. Es kann auch eine Verarbeitung individuell ausgewählter Meßwerte im Gerät vorgesehen sein - bspw. Vergleich mit einer abgespeicherten Meßwerttabelle und Anzeige bei Abweichungen von den gespeicherten Werten, die größer als eine vorbestimmte Schwelle sind. Es ist auch möglich, die zeitliche Veränderung der Werte zu überprüfen und erst die daraus entstehenden Werte auszugeben.

Bevorzugt ist diese Einheit transportabel, von kleinen Ausmaßen und ggf. batteriebetrieben, so daß sie an den verschiedenen Aufenthaltsorten des zu überwachenden Individuums verwendet werden kann.

Die Einrichtung kann selbstverständlich auch so ausgelegt werden, daß sie mehrere Gaspartialdrücke gleichzeitig oder hintereinander mißt, falls eine Messung von mehreren Gaspartialdrücken erwünscht ist. Dazu ist es dann lediglich notwendig, in an sich bekannter Weise verschiedene Absorptionsbanden der Gase an unterschiedlichen Stellen zu messen und auszuwerten oder aber je nach Gas eingeeignetes Meßverfahren einzusetzen - für Sauerstoff bspw. handelsübliche Sauerstoffsensoren.

Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Es ist vorteilhaft, daß die physikalische Meßeinheit eine optische Meßzelle ist, da optische Messungen schnell erfolgen und problemlos in elektrische Signale umgewandelt werden können.

Für die Messung von polaren Gasen, wie CO2, ist es insbesondere vorteilhaft, daß die Meßzelle eine IR-Meßzelle ist, die eine Absorptionsbande des/der zu bestimmenden Gase(s) in einem vorherbestimmten Absorptionswellenlängenbereich, der von anderen Gasen nicht absorbiert wird, mißt und in an sich bekannter Weise die Konzentration des Gases im Gasvolumen ermittelt. Die Erfindung ist aber keineswegs auf IR-spektroskopische Nachweise beschränkt es können genauso Ramanspektroskopie, Leitfähigkeitsmessungen, Lungenemphysem od. dgl. sowie übliche Gassensoren eingesetzt werden, um ein Gas in dem Gasgemisch zu bestimmen.

Für die Auswertung eines zeitlichen Verlaufs kann es vorteilhaft sein, daß die Meßwerte über einen vorherbestimmten Zeitraum in einem Speicher gespeichert sind, der ggf. über eine Ausgabeeinheit auslesbar ist.

6

Typischerweise hat die Einrichtung als Ausgabeeinheit einen Drucker, eine ablesbare Anzeige und/oder einen Speicherchip, der über Computer abfragbar ist, so daß entweder der Wert sogleich durch Inaugenscheinnahme ablesbar ist oder später der Werteverlauf als solcher auswertbar und abrufbar ist.

Beim Spezialfall der Zykluskontrolle oder der Bestimmung anderer hormoneller Schwankungen, können nun zeitliche Verläufe der Meßwerte gemeinsam mit den Meßdaten (Zeit, atmosphärischer Druck etc.) gespeichert und ausgegeben werden - wodurch auch aufwendige stationäre Untersuchungen vermieden werden können. Dadurch wird bspw. erst ein Vergleich verschiedener Untersuchungen über einen längeren Zeitraum, bspw. von Zyklusdaten, ermöglicht. Es ermöglicht bspw. aber auch die konstante Überwachung der Verlaufs einer Risikoschwangerschaft über die Zeit, ohne daß die Patientin ständig aufwendige Untersuchungen vornehmen lassen muß. Insbesondere eignet sich die erfindungsgemäße Einrichtung auch zur Überwachung der Vorbehandlungen zur in vitro Fertilisation und anderen Verfahren der assistierten Reproduktion.

Zu diesem Zweck kann die Einrichtung nur den pCO2 im endexpiratorischen Gas messen. Bevorzugt wird der pCO2 über die IR-Absorption eines vorherbestimmten endexpiratorischen Gasvolumens in einer Meßzelle bestimmt und diese Werte bevorzugt entweder mit individuellen Basisdaten des Individuums verglichen oder aber nur ihre relative Veränderung über einen Zeitraum bestimmt.

Da die Menge Gas und damit auch die Anzahl der absorptionsfähigen Moleküle in einem Gasvolumen temperaturabhängig ist, ist es sinnvoll, daß die Meßzelle thermostatisiert ist. Der Meßwert kann aber auch über einen mittels eines Meßfühlers in der Meßzelle gemessenen Temperaturmeßwert rechnerisch kompensiert werden, wodurch aufwendige Thermostatisierungen entfallen können - dies kann insbesondere bei Anwendungen mit hohen Temperaturschwankungen sinnvoll sein.

Bevorzugt wird außerdem eine Meßeinrichtung für den atmosphärischen Druck zum Meßzeitpunkt vorgesehen und mittels dieser Messung das Meßergebnis gegen den atmosphärischen Druck abgeglichen. Dadurch kann vermieden werden, daß aufgrund der Druckschwankungen verfälschte Meßwerte erhalten werden. Die Einrichtung kann selbstverständlich bspw. auch in an sich bekann-

ter Weise als Zweistrahlphotometer ausgebildet sein.

7

Ein besonders bevorzugter Einsatz der erfindungsgemäßen Einrichtung ist die Vorhersage des Ovulationszeitpunktes. Dazu ist es sinnvoll, eine Speichereinrichtung zur Speicherung von Zyklusdaten - ggf. auch gemeinsam mit anderen Meßdaten, wie Temperatur, vorzusehen, die entsprechende Ausgaben liefert. Die Meßdaten werden jeweils mit vorangehenden Meßdaten innerhalb eines vorbestimmten Zeitintervalls verglichen und festgestellt, ob sie signifikant abweichen. Dadurch ist es möglich, den Ovulationszeitpunkt etwa 3 Tage im voraus zu bestimmen - ein Verfahren, das für die Empfängnisverhütung oder auch die Konzeption sehr viel präziser ist als bspw. die Temperaturbestimmung, die sehr stark abhängig von der körperlichen Aktivität, der Tageszeit etc. der Versuchsperson ist.

Gegenüber bekannten Zykluscomputern, die üblicherweise mit der Messung der Basaltemperatur, die stark störanfällig und somit häufig ungenau ist, hat die erfindungsgemäße Einrichtung den Vorteil einer schnellen und präzisen, von Ereignissen wie kurzem Schlaf, körperliche Aktivität etc. unabhängigen Bestimmung.

Eine weitere bevorzugte Anwendung der Einrichtung ist die Überprüfung der Schwangerschaft. Die Erniedrigung des pCO2 ist typisch für eine normale Schwangerschaft und ein Ansteigen desselben ist ein Anzeichen für eine ernsthafte Störung.

Um das endexpiratorische Gas, das allein eine präzises Abbild der alveolaren Verhältnisse gibt, zu erhalten, kann bspw. eine Einrichtung vorgeschaltet sein, die die Patientin dazu veranlaßt, vollständig auszuatmen - sodann werden nur

die Meßwerte ausgewertet, die im letzten Zeitintervall des Ausatmens gemessen werden. Dafür eignen sich insbesondere Einheiten, die das Individuum dazu zwingen, gegen einen Widerstand auszuatmen, wie beim Aufblasen eines Ballons oder dgl., wobei dann der höchste gemessene pCO2 der signifikante endexpiratorische pCO2 ist - dies kann in an sich bekannter Weise durch eine entsprechend programmierte Rechnereinheit, die die Meßdaten aufnimmt und bewertet, festgestellt werden, so daß nur der höchste gemessene pCO2 pro Atemzug gespeichert/angezeigt wird.

Das Verfahren zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes bzw. des Progesterons anhand des endexpiratorischen pCO2, weist auf: Erhalt eines Volumen endexpiratorischen Gases, Bestimmung der IR-Absorption der CO2-Bande in dem Gasvolumen endexpiratorischen Gases und demzufolge Bestimmung des pCO2 darin, Korrektur des Ergebnisses für den atmosphärischen Druck und Temperatur und Ausgabe des Meßwerts in eine Ausgabeeinheit, wie einen Speicher, einen Drucker, eine Anzeigeeinheit.

Es kann sinnvoll sein, Wasserdampf aus dem ausgeatmeten Gas durch Absorption oder Kondensation vor der Meßzelle zu entfernen, um Verfälschungen des Meßergebnisses durch Beschlagen der Meßzellenfenster zu vermeiden.

Für den Einsatz in anderen Gebieten, bspw. zur Überwachung der Atemfunktion oder aber des sportlichen Trainingszustandes ist es erforderlich, pCO2 und pO2 zu messen und das Verhältnis zu bilden. Dieses Verhältnis kann entweder als solches gespeichert oder ausgegeben oder ggf. mit vorher ermittelten Verhältnissen des gleichen Individuums oder aber mit Normdaten bereits in der Einrichtung verglichen werden und nach Überschreiten eines bestimmten Schwellenwertes ein Signal ausgegeben werden.

Dieses Signal ermöglicht dann dem Individuum oder seinem Trainer (falls es sich um eine Einrichtung zur Überwachung des sportlichen Trainings handelt), entsprechend sein Verhalten so zu ändern, daß der Körper wieder im normalen

Bereich arbeitet. Das Signal kann aber auch zur Steuerung therapeutischer Maßnahmen eingesetzt werden.

Nachfolgend soll die Erfindung näher anhand der beigefügten Zeichnung erläutert werden, die schematisch eine Ausführungsform der Erfindung für die Zykluskontrolle, auf die sie aber keinesfalls beschränkt ist, zeigt:

Fig. 1 eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Einrichtung in schematischer

Darstellung und

Fig. 2 eine Abbildung des pCO2 in Abhängigkeit vom Zyklusverlauf

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, weist bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung als Zykluscomputer eine erfindungsgemäße Einrichtung eine IR-Strahlungsquelle, auf, deren Strahlung durch eine Gas-Meßzelle geleitet wird. In diese Meßzelle wird endexpiratorisches Gas eingeblasen, das ggf. in üblicher Weise getrocknet werden kann, um ein Beschlagen der Meßfenster zu vermeiden. Die aus der Meßzelle ausfallende Strahlung wird durch ein optisches Filter auf den Absorptionsbereich des zu messenden Gases - hier CO2 ausgeblendet und die Strahlung im Bereich der erwünschten IR-Absorptionsbande des CO2 auf einen IR-Sensor gelenkt. Das Signal des Sensors wird bevorzugt in an sich bekannter Weise verstärkt und dann entweder gespeichert und mit weiteren Zyklusdaten des Individuums gespeichert/weiterverarbeitet oder einfach in eine Anzeige ausgegeben. Es ist sinnvoll, daß die Einrichtung über einen darin befindlichen Prozessor dazu befähigt, ist, stets erst dann einen pCO2-Wert eines ausgeatmeten Volumens zu speichern, wenn dieser sich nicht mehr stark ändert, um einen endexpiratorischen pCO2-Wert zu erhalten. Bei der Ausführungsform mit IR-Sensoren wird bevorzugt in üblicher Weise durch Temperaturmessung der Temperatureinfluß rechnerisch kompensiert. Es ist aber auch möglich, die Meßzelle selbst zu temperieren. Die Messung des Gases wird auch auf atmosphärischen Druck kompensiert.

Bevorzugt ist die Einrichtung klein und transportabel ausgebildet und ermöglicht eine leichte Mitführung durch Benutzer.

Aus Fig. 2 ist physiologische Grundlage des Zykluscomputers ersichtlich, nämlich, daß der CO2-Partialdruck bereits ca 3 - 4 Tage vor den sonst üblicherweise gemessenen Werten, nämlich dem Peak des Luteinisierenden Hormons (LH) und des Estradiols (E2) sowie der Basaltemperatur signifikant abfällt und damit gegenüber bisher bekannten Einrichtungen ("Zykluscomputer") eine stark vereinfachte und verbesserte sowie insbesondere frühere Bestimmung des zu erwartenden Ovulationszeitpunktes ermöglicht.

Weitere Ausgestaltungen und Fortentwicklungen sind im Rahmen des Schutzumfangs der Ansprüche dem Fachmann offensichtlich und der Schutzumfang ist keineswegs auf die hier beispielhaft aufgeführten Ausführungsformen begrenzt, die lediglich zur Erläuterung dienen sollen.

Ansprüche

- 1. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung.
- 2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Meßeinrichtung eine optische Meßeinrichtung ist.
- 3. Einrichtung Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Meßeinrichtung eine IR-Meßeinrichtung ist.
- 4. Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
- 5. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Messung des Partialdrucks eines Gases, wie pCO2, im endexpiratorischen Gas durch IR-Absorption eines vorherbestimmten Gasvolumens in einem bestimmten Wellen-längenbereich in einer Meßeinrichtung erfolgt.
- 6. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.
- 7. Einrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR-Absorption des CO2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.

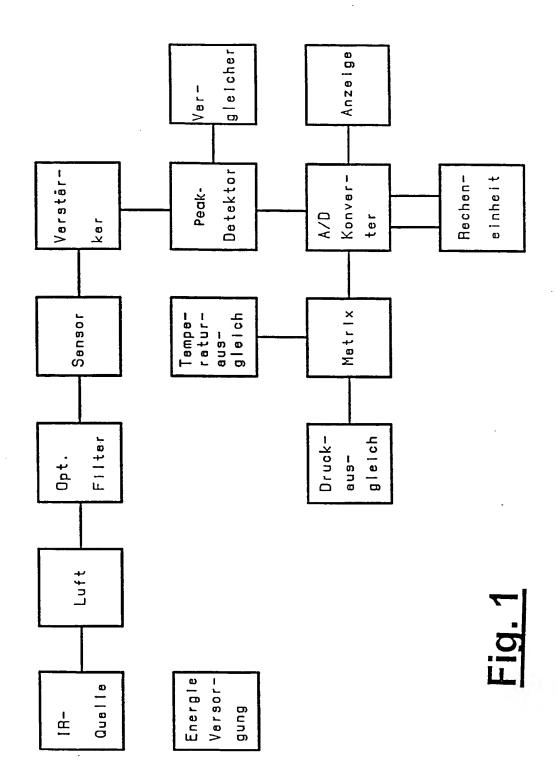
- 8. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.
- 9. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.
- 10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das endexpiratorische Gasvolumen das endexpiratorische Gasvolumen ist.
- 11. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Einrichtung zur Überwachung der Atemfunktion, eine Einrichtung zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes oder eine Einrichtung zur Überprüfung der Lungenfunktion ist.
- 12. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.
- 13. Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten:
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und
- Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.
- 14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO2 oder O2 ist.

WO 98/49536 PCT/DE98/01172

13

- 15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.
- 16. Verwendung der Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 12 zur Bestimmung der Atemfunktion,
- zur Überprüfung einer Sauerstofftherapie, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen.
- 17. Verwendung der Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 12 zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes durch Bestimmung des pCO2-Gehalts im endexpiratorischen Gas.

THIS PAGE BLANK IUSPRO,



THIS PAGE BLANK IUSPRO,

2/2

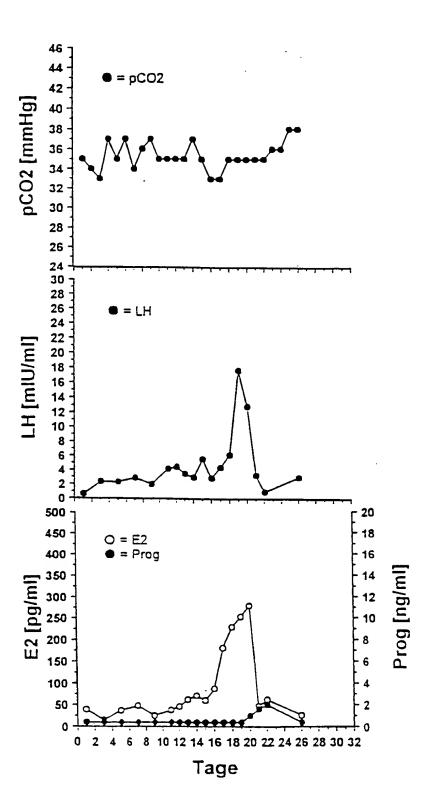


Fig. 2

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61B 5/083

A3

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 98/49536

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

5. November 1998 (05.11.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/DE98/01172

(22) Internationales Anmeldedatum:

28. April 1998 (28.04.98)

(30) Prioritätsdaten:

297 07 771.6

29. April 1997 (29.04.97)

DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: WILDT, Ludwig [DE/DE]; Haundorfer Strasse 2b, D-91074 Herzogenaurach (DE).

(72) Erfinder: und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MICHEL, Matthias [DE/DE]; K.-H. Flach Strasse 32, D-61440 Oberursel (DE). LICHT, Peter [DE/DE]; Dompfaffstrasse 25, D-91088 Bubenreuth (DE).

NEIDL-STIPPLER, Cornelia; Rauchstrasse 2, (74) Anwalt: D-81679 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht. Mit geänderten Ansprüchen.

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchen-4. Februar 1999 (04.02.99)

Veröffentlichungsdatum der geänderten Ansprüche:

18. März 1999 (18.03.99)

(54) Title: DEVICE FOR DETERMINING FLUCTUATIONS IN END EXPIRATORY GASES, METHOD FOR DETERMINING FLUCTUATIONS IN RESPIRATORY METABOLISM AND THE USE OF SAID DEVICE

(54) Bezeichnung: EINRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG VON ENDEXPIRATORISCHEN GASEN, VERFAHREN ZUR BESTIM-MUNG VON SCHWANKUNGEN IM ATEMHAUSHALT UND VERWENDUNG DER EINRICHTUNG

(57) Abstract

The invention relates to a device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas, at least one measuring device to determine the volume of an end expiratory gas received therein and to output measuring signals, in addition to display and/or storage and evaluation unit to receive and process the signals of the at least one measuring device. The invention also relates to a method for monitoring fluctuations in respiratory metabolism of the human or animal body and to the use thereof in determining respiratory function.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer

OPTICAL FILTER AMPLIFIER IR SOURCE AIR Opt. Verstär Luft Quella Filter ker TEMPERATURE COMPENSATION PEAK DETECTOR COMPARATOR **POWER** Energie Tempe-Peak-Ver-Veraer eus-Detekto g i e i cha: gung gleich PRESSURE COMPENSATION A/D CONVERTER Druck-A/D DISPLAY Kanve Anzeige aletch ter COMPUTER Recheneinheit

endexpiratorischen Gasmischung, mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase, mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen und einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswertungseinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, ein Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers sowie deren Verwendung zur Bestimmung der Atemfunktion.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungam	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
ÇU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

14

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 25. November 1998 (25.11.98) eingegangen; ursprüngliche Ansprüche 1-15 durch geänderte Ansprüche 1-12 ersetzt (3 Seiten)]

- 1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.
- 2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.
- 3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.
- 4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten:
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

- 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO2 und/oder O2 ist.
- 6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.
- 7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 4, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
- 8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.
- 9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.
- 10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.



- 11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.
- 12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzoichen
PCT/DE 98/01172

A KLASSIF IPK 6	a. Klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61B5/083								
Nach der Internationalen Patentidassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK B. RECHERCHIERTE GEBIETE									
	or Mindestprüfstelf (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole	,							
IPK 6	A61B G01N								
Racherchier	te aber nicht zum Mindestprüfstolf gehörende Veräffentlichungen, sowe	ait diese unter die recherchierten Gei	bioto fallen						
Während de	r internationalen Rocherche konsultierte elektronische Datembank (Nar	ne der Datenbank und evd. verwen	doto Su chba griffe)						
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN								
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	der in Betracht kommonden Teile	Betr. Anspruch Nr.						
x	DE 28 13 518 B (SIEMENS A.G.) 5.	Juli 1979	1-3,5, 10,11						
x	siehe Spalte 2, Zeile 37 - Zeile (60	13-15						
Α	siehe Spalte 3, Zeile 5 - Zeile 2	8	7,17						
	siehe Spalte 4, Zeile 36 - Spalte 30	5, Zeile							
x	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER ET	AL.)	1-3,5,						
	27. Dezember 1994	•	13-15						
1	siehe Spalte 2, Zeile 47 - Spalte	3, Zeil e							
	25 siehe Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 18	6, Zeile							
			1						
	-	/	Ì						
			_						
	tere Veröffentlichungen eind der Formetzung von Feld C zu lehmen	X Siehe Anhang Patendamille							
	e Kalegorien von angegebenen Veröttentlichungen : entlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert.	oder dem Priorisätsdatum veröfti							
aber i	nicht als besonders bedeutsum unzussten ist	Anmeldung nicht kollidiert, sorid: Erfindung zugrundellagenden Pi	em nur zum Verständnis des der rinzigs oder der ihr zugrundeliegenden						
Anne	Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Idedatum veröffentlicht worden ist	Theorie angegebon lat							
1 -ch-:	"L' Veröffentlichung die geeignet ist, einen Prioritäsanspruch zwelfalhaft er- scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer								
	anderen im Recherchenbericht genannten Verüffentlichung belegt werden *Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie								
eungeführt) eungeführt) werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen									
sine Berutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht diese Verbindung für einen Fachmann nahellegend ist "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach									
	semprunhten Prioritätsdatum veröffentlicht werden ist Abechlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internations							
]	.9. Oktober 1998	26, 10.	98						
Name und	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmäshtigter Bedienstater							
	Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patendaan 2 NL - 2280 HV Ripswijk	'							
	Tol. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fex: (+31-70) 340-3016 RIEB, K								

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Alcenzelchen
PCT/DE 98/01172

		PCI/DE S	08/011/2
Fortenz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
*aingarie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit ertorderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Teilo	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 06352 A (TEXAS A &M UNIVERSITY SYSTEMS) 29. Februar 1996 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 14 siehe Seite 26, Zeile 11 - Zeile 25; Anspruch 1		1,2,4,8, 11-13,17
A	US 3 996 928 A (A.J. MARX)		1,4,7,8
A	14. Dezember 1976 siehe Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 35 siehe Spalte 3, Zeile 16 - Zeile 21 siehe Spalte 5, Zeile 38 - Zeile 60		11,13
A	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.)		1,4,7,8
A	27. Oktober 1981 siehe Spalte 1, Zeile 21 - Spalte 2, Zeile		13,16
	21 siehe Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 48 siehe Spalte 9, Zeile 37 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 1 - Zeile 21		
1			
<u> </u>			

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angeben zu Voröffentlichungen, die zur selben Patentiamilie gehören

PCT/DE 98/01172

lm Recherchenbericht angeführtes Palentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
DE 2813518 B	05-07-1979	KEINE		
US 537 65 55 A	27-12-1994	DE 4445447 A GB 2286883 A,B	31-08-1995 30-08-1995	
WO 9606352 A	29-02-1996	US 5721142 A AU 3366595 A EP 0777857 A	24-02-1998 14-03-1996 11-06-1997	
US 3996 92 8 A	14-12-1976	KEINE		
US 4296756 A	27-10-1981	KEINE		



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)						
International application No. PCT/DE98/01172	International filing date (day/r 28 April 1998 (28.04							
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/083								
Applicant	WILDT, Ludw	ig						
Authority and is transmitted to the a 2. This REPORT consists of a total of This report is also accompanished amended and are the beginning (see Rule 70.16 and Section	pplicant according to Article 36	of the description, claims and/or drawings which have s containing rectifications made before this Authority						
3. This report contains indications relating to the following items: I								
Date of submission of the demand	Date of	of completion of this report						
25 November 1998 (25.1	11.1998)	03 August 1999 (03.08.1999)						
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	1.1.1.1	orized officer shone No. 49-89-2399-0						

Translation



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE98/01172

I. Basis of the report								
1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):								
	the internationa	l application as originally filed.						
\triangleright	the description,	pages 1-10	_, as originally filed,					
_	_	pages	_, filed with the demand,					
		pages	_, filed with the letter of,					
		pages	_, filed with the letter of					
\triangleright	the claims,	Nos						
		Nos.	_ , as amended under Article 19,					
		Nos.	_ , filed with the demand,					
			, filed with the letter of 13 July 1999 (13.07.1999) ,					
		Nos.	_ , filed with the letter of					
\triangleright	the drawings,	sheets/fig1/2, 2/2	_ , as originally filed,					
_	_	sheets/fig	_, filed with the demand,					
		sheets/fig	_ , filed with the letter of ,					
		sheets/fig	_ , filed with the letter of					
2. The amo	endments have resul	ted in the cancellation of:						
	the description	pages						
	the claims,	Nos						
	the drawings,	sheets/fig						
3. T	his report has been o go beyond the disc	established as if (some of) the ar losure as filed, as indicated in th	nendments had not been made, since they have been considered le Supplemental Box (Rule 70.2(c)).					
4. Additio	nal observations, if	necessary:						
			•					
	-							

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Reas ned statement under Article 3 citations and explanations supporting		inventive step or industrial appl	icability;
Statement			
Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

- 2. Citations and explanations
 - 1. This report refers to the following document:

D1: DE-B-28 16 499

D1 was not cited in the international search report.

2.1 A device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, said device comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas as well as at least one measuring device for determining (the partial pressure of) at least one gas of the end expiratory gas volume received therein and for outputting measurement signals (which are derived as a result of determining the partial pressure) is known from D1 (cf., column 4, lines 22-26; column 1; lines 46-51).

The subject matter of Claim 7 differs from the known device by the features cited in the last paragraph (storage and evaluation unit . . .)

The distinguishing features solve the problem of determining and evaluating the conditions of a human body over an extended period of time. D1 merely

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

suggests measuring and displaying an instantaneous end expiratory concentration of the desired gas portion. This searched prior art does not suggest that a person skilled in the art could have a reason for observing the end expiratory concentration of particles of an exhaled gas over an extended period of time. Therefore, there was no incentive for proposing the said problem or the means cited in the last paragraph of Claim 7 for solving this problem.

Dependent Claims 8-12 concern advantageous embodiments and developments of the device according to Claim 7.

Therefore, Claims 7-12 appear to meet the requirements of PCT Article 33(2) (novelty), (3) (inventive step) and (4) (industrial applicability).

- 2.2 Claims 1-3 concern the use of the invention according to Claim 7 and therefore also meet the requirements of PCT Article 33(2) to (4).
- 2.3 Claims 4 and 5 define the function of the features of Claim 7 and parts of Claim 8 in the form of a method and are novel, inventive and industrially applicable for the same reasons (PCT Article 33(2) to (4)).

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 1. Independent Claim 7 has not been written in the two-part form according to PCT Rule 6.3(b). In the present case, however, the two-part form appears to be necessary. Therefore, the features (D1) which, in combination, are part of the prior art should be indicated in the preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the remaining features should be listed in a characterizing portion (PCT Rule 6.3(b)(ii)).
- Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), neither the relevant prior art disclosed in D1 nor this document itself have been indicated in the description.

50 T

VERTRAG ÜBER DIE NTERNATIONALE ZUSAMMS. ARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 0 5 AUG 1999

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBEHLE

PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

		Anmelders oder Anwalts	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteil vorläufigen	ung über die Übersendung des internationalen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
WIL 01/97					
Internationales Aktenzeichen Internationales Anmeld 28/04/1998			Internationales Anmeldedatum(T	ag/MonavJanrj	29/04/1997
					23/04/1337
Internationa A61B5/08		entklassification (IPK) oder i	nationale Klassifikation und IPK		
Anmelder					
WILDT, L	udwi	a ot al			
L					
1. Diese Behör	r inter de er	nationale vorläufige Prü stellt und wird dem Anm	fungsbericht wurde von der mi elder gemäß Artikel 36 übermi	t der internation telt.	onale vorläufigen Prüfung beauftragte
2. Diese	r BEF	NCHT umfaßt insgesam	t 5 Blätter einschließlich diese	s Deckblatts.	
1	nd/nd	er Zeichnungen, die geä	indert wurden und diesem Beri	icht zugrunde	itter mit Beschreibungen, Ansprüch in liegen, und/oder Blätter mit vor dieser it 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
Diese	Anla	gen umfassen insgesam	nt 3 Blätter.		
					•
3. Diese	r Beri	cht enthält Angaben zu	folgenden Punkten:		
	\boxtimes	Grundlage des Bericht	s		
II		Priorität			
111		Keine Erstellung eines	Gutachtens über Neuheit, erfin	nderische Täti	gkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
IV		Mangelnde Einheitlich			
V	Ø	Begründete Feststellur gewerbliche Anwendba	ng nach Artikel 35(2) hinsichtlic arkeit; Unterlagen und Erklärur	h der Neuheit igen zur Stütz	, der erfinderische Tätigkeit und der ung dieser Feststellung
VI		Bestimmte angeführte			
VII			internationalen Anmeldung		
VIII			en zur internationalen Anmeld	ung	
					•
Detroit d	Gier-'	chung des Antrags	Dahir	n der Fertiastell	ung dieses Berichts
Datum der	Emie	chung des Andags		,, co o. ago	0 3.08.99
25/11/19	98				G G , G G
		nschrift der mit der internatio gten Behörde:	onalen vorläufigen Bevol	lmächtigter Bed	liensteter State Andrews
<u></u>	Euro	opäisches Patentamt	.,	_:_ +	
<i>()</i>	D-80	0298 München (+49-89) 2399-0 Tx: 52365		pin, H-F	
Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465			Ir. (+49-89) 239	9 2716	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/01172

I. Grundlag	des	Berichts
-------------	-----	-----------------

	3					
•	Dieser Bericht wurde e Artikel 14 hin vorgeleg nicht beigefügt, weil si	it wurden, gelter	n im Rahmen	dieses Berichts	lem Anmeldeamt auf (als "ursprünglich eing	eine Aufforderung nach gereicht" und sind ihm
	Beschreibung, Seiter	n:				
	1-10	ursprüngliche	Fassung			
	Patentansprüche, Nr	.:				
	1-12	eingegangen a	am	19/07/1999	mit Schreiben vom	13/07/1999
	Zeichnungen, Blätte	r:				
	1/2,2/2	ursprüngliche	Fassung	-		
2.	Aufgrund der Änderun	ngen sind folgen	de Unterlage	n fortgefallen:		
	☐ Beschreibung,	Seiten:				
	☐ Ansprüche,	Nr.:				
	□ Zeichnungen,	Blatt:				
3.	☐ Dieser Bericht ist angegebenen Gr eingereichten Fa	ünden nach Auf	fassung der l	Behörde über de	derungen erstellt word n Offenbarungsgehal	den, da diese aus den t in der ursprünglich
4.	Etwaige zusātzliche B	Bemerkungen:				
V.	. Begründete Feststel gewerblichen Anwei	llung nach Artil ndbarkeit; Unte	kel 35(2) hin erlagen und	sichtlich der Ne Erklärungen zu	euheit, der erfinderis r Stützung dieser Fe	chen Tätigkeit und d ststellung
1.	Feststellung					
	Neuheit (N)		Ja: Anspr Nein: Anspr			
	Erfinderische Tätigke		Ja: Anspr Nein: Anspr			
	Gewerblich Anwend		Ja: Anspr Nein: Anspr			

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/01172

2	Unt	edagen	und	Erklä	irungen.

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

Betreffend Abschnitt V (Begründete Feststellung ...)

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: DE-B-28 16 499.

Das Dokument D1 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht genannt.

2.1 Aus Dokument D1 ist eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratoricher Gase sowie mindestens eine Meßeinrichtung zur Bestimmung (des Partialdrucks) mindestens eines Gases des aufgenommen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von (aus der Bestimmung des Partialdrucks abgeleiteten) Meßsignalen bekannt; siehe Spalte 4, Zeilen 22-26 und Spalte 1; Zeilen 46-51.

Der Gegenstand des Anspruchs 7 unterscheidet sich von der bekannten Einrichtung durch die im letzten Absatz genannten Merkmale (Speicher und Auswerteeinheit ...).

Durch die unterscheidenden Merkmale wird die Aufgabe gelöst Zustände des menschlichen Körpers über einen längeren Zeitraum zu ermitteln und auszuwerten. Aus D1 ist lediglich eine Messung und Anzeige einer momentan vorliegenden endexpiratorischen Konzentration des gewünschten Gasanteils entnehmbar. Aus dem nachgewiesenen Stand der Technik geht nicht hervor, daß es für den Fachmann einen Grund gab die endexpiratorische Konzentration eines Atemgasbestandteils über einen längeren Zeitraum zu verfolgen. Daher gab es weder einen Anlaß zur Stellung der Aufgabe noch dazu die im letzten Absatz von Anspruch 7 genannten Mittel vorzusehen.

Die abhängigen Ansprüche 8-12 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Einrichtung gemäß Anspruch 7.

Daher scheinen die Ansprüche 7-12 die Erfordernisse von Art.33(2) PCT (Neuheit), 33(3) PCT (erfinderische Tätigkeit) und 33(4) PCT (gewerbliche

Anwendbarkeit) zu erfüllen.

- 2.2. Patentansprüche 1-3 beanspruchen die Verwendung der Einrichtung gemäß Anspruch 7 und erfüllen daher ebenfalls Art.33(2)-(4) PCT.
- 2.3 Patentansprüche 4 und 5 definieren in Verfahrensform die Funktion der Merkmale des Anspruchs 7 und Teilen des Anspruchs 8 und sind aus den gleichen Gründen wie diese Ansprüche neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar (Art.33(2)-(4) PCT).

Betreffend Abschnitt VII (Bestimmte Mängel ...)

- 1. Der unabhängige Anspruch 7 ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
- 2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

- 1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.
- 2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.
- 3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.
- 4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.



- 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO2 und/oder O2 ist.
- 6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.
- 7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 4, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
- 8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.
- 9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.
- 10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

- 11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.
- 12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

11.121

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/DE 98/01172

			PCT/DE 98/01172	
A. CLASS	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A6185/083			
According	to International Patent Classification(IPC) or to both national class	sification and IPC		
	S SEARCHED			
IPC 6				
	ation searched other than minimum documentation to the extent th			
Electronic o	data base consulted during the international search (name of data	base and, where practical, se	arch (erms used)	
.C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category '	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	relevant passages	Refevant to claim No.	
X	DE 28 13 518 B (SIEMENS A.G.) 5	July 1979	1-3,5,	
X A	see column 2, line 37 - line 60 see column 3, line 5 - line 28 see column 4, line 36 - column		10,11 13-15 7,17	
X	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER 27 December 1994 see column 2, line 47 - column see column 4, line 62 - column 6	3. line 25	1-3,5, 13-15	
A	WO 96 06352 A (TEXAS A &M UNIVERSYSTEMS) 29 February 1996 see page 7, line 26 - page 8, lisee page 26. line 11 - line 25;	ine 1:4	1.2.4.8, 11-13.17	
		-/		
	er documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family memb	ers are listed in annex.	
A document consider E earlier do filing dat L document which is citation of O document other me document later that	t which may throw doubts on priority claim(s) or cited to establish the publicationdate of another or other special reason (as specified) it referring to an oral disclosure, use, exhibition or	of prainty date and not incited to understand the invention. """ """ """ """ """ """ """		
	October 1998	Date of mailing of the Inte	итапо ла ! sea <i>rc</i> h report	
ame and ma	iling address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2290 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 30-2016	Authorized officer Rieb K D		7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/DE 98/01172

C.(Continu	ation) OOCUMENTS CONSIDERED T BE RELEVANT	8/01172
Category ·	Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
1	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14 December 1976 see column 1, line 20 - line 35 see column 3, line 16 - line 21 see column 5, line 38 - line 60	1,4,7,8
	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27 October 1981 see column 1, line 21 - column 2, line 21 see column 3, line 1 - line 48 see column 9, line 37 - line 67 see column 11, line 1 - line 21	1,4,7,8
		-
		·



tr itional Application No PCT/DE 98/01172

Patent document cited in search repo	rt	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 2813518	8	05-07-1979	NONE	
US 5376555	. А	27-12-1994	DE 4445447 A GB 2286883 A,E	31-08-1995 30-08-1995
WO 9606352	A 	29-02-1996	US 5721142 A AU 3366595 A EP 0777857 A	24-02-1998 14-03-1996 11-06-1997
UŞ 3996928	Α	14-12-1976	NONE	
US 4296756	A	27-10-1981	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/DE 98/01172

		PCT/	DE 98/	/0 1172
IPK 6	FORERUNG DES ANNELDUNGSGEGENSTANDES A6185/983			
	•			
Nach der In	termillonelon Peterditessification (IPIC) oder nach der nationalen 10	lessaifileation und der IPVC		
	HCHIERTE GERIETE			
IPK 6	A61B G01N	traig }		
		•		
Recherchie	rte aber nicht zum Mindoutprütstoff gehörende Versdentlichungen,	soweit diese unter die recherchisrter	q-time te	Pesa .
}			,	•
Withers de	er internationation Rocherche somsultierto elektronische Georgiank	(Name der Datesbank und evd. von	ecitadela Su	ohthest sitte)
		,		
	•			
CALSWE	SENTLICH ANGESCHENE UNTERLAGEN		1	
Katagorie*	Bazziohnung der Veröffertlichung, eensell erfenierlich unter Auge	be der in Betrackt legemenden Teile	. 	Betr. Amproph Nr.
x	DE 28 13 518 8 (SIEMENS A.G.) 5.	. Juli 1979		1-3,5,
x	siehe Spalte 2, Zeile 37 - Zeile	e 60		18,11 13-15
Α	siehe Spalte 3, Zeile 5 - Zeile	28		7,17
	siehe Spalte 4, Zeile 36 - Spalt 30	e s, Zeile		-
x	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER E	T AL T		1 3 5
	27. Dezember 1994	-		1-3,5, 13-15
	siehe Spalte 2, Zeile 47 - Spalt 25	e 3. Zeile	j	
	siehe Spalte 4, Zeile 62 - Spalt	e 6, Zeile	1	
	18)	
		-/		
	•			
1.0				
X Weit	we Veröffentiskungen eind der Fortectzung von Feid G zu	X Siehe Antrang Patentium		
	Kalbiforion von angegebenen Veröttlondiotungen ;			
"A" Verbiteri aber (ti	efichung, die dan zilgerneinen Stand der Technik defiziert, cht ale besonders bedeutsign sprzuesten ist	*T* Spittere Vereiffendlichung, die ni oder dem Promitizedetum verg Anmeldung nicht bellefent, eur Erfindung zogrundelugenden Theorie engezehen im		
· whiteher	Oderment, das jedoch erst am oder nach dam internationalen Indatum verblientlicht werden ist			
	tioneng, die gesignet ist, einen Prioritämanspruch zweisalhait ar- en zu lasten, oder durch die des Vasidian Hickmyschatzen einer e ist Plathen-dischericht geneurban Verführdlichung belegt werden	"X" Veräftentilekung was besonden kann allein aufgrund diveer Ver erfinderischer Tätigkeit beruhe	100 00000000000000000000000000000000000	DE TRATORE I
ever organi	er die eus einem anderen besonderen Grund angegeben at (wie obert	"Y" Verüffentlichung von besonders kenn nicht die auf erfinderischi	r Bedeutum r Titriotosk k	g; die beensprechte Erfindung
	distant, de sich auf eine müncliche Offenberung, metring, eine Ausstalung oder endore Methahmen beziehr Beitung, die ver dem internationalen Anmeldedatum, einer nach	worden, weren die Verüftertlich Verüffentlichungen dieser Kats diese Verbindung für einen Per	ung mitaine gorie in Ver domana nah	er exter mainruren andoren bindung gebraakt wird und sellenend ist
	empriorition Prioritibulezzan verotherniticht worden ist beoblichese der internationalen Reobershe	L' Verditeritiehung, die Milgied de	re-iben Pat	enterile at
		Absendedaken des internetion		rchanbenchis
19	Oktober 1998	26.10	. 98	Ī
Nome und Po	Stanoshrit der internationalen Recherehenbehörde Europäischen Patentamit, P.B. 5818 Patentaen 2	Savolindshigter Gederatete		
	ML - 2250 HV Rijavije Tal. (131-70) 340-2000, Ts. 31 451 epo nj.	1		
	Fax: (+31-70) 340-3016	RIEB, K		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/DE 98/01172

egone"	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHERE UNTERLAGEN Bazaissnung der Vertiflengebung, anneit erforderlich unter Angabe der in Betracht intervenselen	7.0
•	and the control of th	Taile Bast, Anspruch Nr.
	WO 96 06352 A (TEXAS A &M UNIVERSITY SYSTEMS) 29. Februar 1996 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 14	1.2.4.8
	siehe Seite 26, Zeile 11 - Zeile 25; Anspruch 1	
4	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14. Dezember 1976	1,4,7,8
	siehe Spalte 1. Zeile 20 - Zeile 35 siehe Spalte 3. Zeile 16 - Zeile 21 siehe Spalte 5. Zeile 38 - Zeile 60	11,13
·	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27. Oktober 1981	1.4.7.8
١	siehe Spalte 1. Zeile 21 - Spalte 2. Zeile 21	13,16
	siehe Spalte 3. Zeile 1 - Zeile 48 siehe Spalte 9. Zeile 37 - Zeile 67 siehe Spalte 11. Zeile 1 - Zeile 21	
		· .
		-
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	•	
	•	
	•	·

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angebon Zi Vertifentishungan, die zur peiben Patentiamilie gebörer

PCT/DE 98/81172

un Recherchenberich angelührtes Patentolisu		Datum der Veröffentlichung	Migrad(or) der Patentiumäe	Datum der Veröffentlichung
DE 2813518	8	05-07-1979	KEINE	·
us 5376555	Α	27-12-1994	DE 4445447 A GB 2286883 A,B	31-08-1995 30-08-1995
WO 9606352		29-02-1996	US 5721142 A AU 3366595 A EP G777857 A	24-82-1998 14-83-1996 11-86-1997
US 3996928	A	14-12-1976	KEINE	
US 4296756	A	27-16-1981	KEINÉ	******

The Property of the second

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

	(Artikel 36 und Rege	el 70 PC	Γ)
ktenzeichen des Anmelders oder Anwalts	WEITERES VORGEHEN		ung über die Übersendung des internationalen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
VIL 01/97 PCT			Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)
nternationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum(Ta	ag/Monat/Jahr)	
	28/04/1998		29/04/1997
CT/DE98/01172 hternationale Patentklassification (IPK) oder	nationale Klassifikation und IPK		
nternationale Patentitiassincation (ii. 1.) 461B5/083			
Anmelder			·
WILDT, Ludwig et al.			issale vodäufigen Prüfung beauftragte
Behörde erstellt und wird dem Am	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		ionale vorläufigen Prüfung beauftragte
Dieser BERICHT umfaßt insgesar Außerdem liegen dem Berich und/oder Zeichnungen, die ge	ANII AGEN beit dabel handelt	es sich um B	ilätter mit Beschreibungen, Ansprüchen ie liegen, und/oder Blätter mit vor dieser nitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PC
Diese Anlagen umfassen insgesa	amt 3 Blätter. 🐥		
D1635 / 1111-5-11			
IV. ☐ Mangelnde Einheitli V ☒ Begründete Festste gewerbliche Anwen VI ☐ Bestimmte angefüh	chts nes Gutachtens über Neuheit, e ichkeit der Erfindung ollung nach Ärtikel 35(2) hinsich odbarkeit; Unterlagen und Erklä	tlich der Neut rungen zur St	Fätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit neit, der erfinderische Tätigkeit und der tützung dieser Feststellung
			A Second Parichts
Datum der Einreichung des Antrags		atum der Fertig	stellung dieses Berichts
Damili del Cimerania and	1		0 3. 08. 99
25/11/1998			/200/
Name und Postanschrift der mit der inte	amationalen vorläufigen	levolimächtigte	r Bediensteter
Prufung beauftragten Behörde:			(<u>ř</u> o
Europäisches Patentamt	1,	Cempin, H-F	
D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx:	reacts commend	-	7000
Fax: (+49-89) 2399-4465		Tel. Nr. (+49-89	1) 2343 27 10

THIS PACE BLANK IUSATO,

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeich n PCT/DE98/01172

I.	Gr	undlage des Beric	hts					
1.	Αп	ser Bericht wurde e ikel 14 hin vorgeleg ht beigefügt, weil si	n wurden, ge	πen in	n Hahmen die	ses Berichts	dem Änmeldeamt auf als "ursprünglich eing	eine Aufforderung nach gereicht" und sind ihm
	Be	schreibung, Seiter	າ:				·	
	1-1	0	ursprünglich	ne Fas	ssung			
	Pat	entansprüche, Nr.	:		·			
	1-1	2	eingegange	n am		19/07/1999	mit Schreiben vom	13/07/1999
	Zei	chnungen, Blätter:	:					*
	1/2	2/2	ursprünglich	e Fas	sung			
2.	Auf	grund der Änderung	gen sind folge	ende l	Interlagen fo	rtgefallen:		
		Beschreibung,	Seiten:					
		Ansprüche,	Nr.:					
		Zeichnungen,	Blatt:					
3.		Dieser Bericht ist o angegebenen Grü eingereichten Fass	nden nach Ai	uffassi	ung der Behö	irde ûber den	erungen erstellt worde Offenbarungsgehalt	en, da diese aus den in der ursprünglich
			•		•		·	
4.	Etwa	aige zusätzliche Be	merkungen:					
			,					•
٧.	Beg gew	ründete Feststellu erblichen Anwend	ng nach Art barkeit; Unt	ikel 34 erlage	5(2) hinsicht en und Erklä	lich der Neul rungen zur S	heit, der erfinderisch Stützung dieser Fest	en Tätigkeit und der stellung
1.		stellung				3		3
	Neu	heit (N)		Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	1-12		· .
	Erfin	derische Tätigkeit (ET)	Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüch	1-12		
	Gew	erbliche Anwendba	rkeit (GA)	Ja:	Ansprüche	1-12	•	

THIS PACK BLANK IUSPIC

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenz ichen PCT/DE98/01172

 Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

THIS PACK BLANK ILISADO,

Betreffend Abschnitt V (Begründete Feststellung ...)

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: DE-B-28 16 499.

Das Dokument D1 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht genannt.

2.1 Aus Dokument D1 ist eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratoricher Gase sowie mindestens eine Meßeinrichtung zur Bestimmung (des Partialdrucks) mindestens eines Gases des aufgenommen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von (aus der Bestimmung des Partialdrucks abgeleiteten) Meßsignalen bekannt; siehe Spalte 4, Zeilen 22-26 und Spalte 1; Zeilen 46-51.

Der Gegenstand des Anspruchs 7 unterscheidet sich von der bekannten Einrichtung durch die im letzten Absatz genannten Merkmale (Speicher und Auswerteeinheit ...).

Durch die unterscheidenden Merkmale wird die Aufgabe gelöst Zustände des menschlichen Körpers über einen längeren Zeitraum zu ermitteln und auszuwerten. Aus D1 ist lediglich eine Messung und Anzeige einer momentan vorliegenden endexpiratorischen Konzentration des gewünschten Gasanteils entnehmbar. Aus dem nachgewiesenen Stand der Technik geht nicht hervor, daß es für den Fachmann einen Grund gab die endexpiratorische Konzentration eines Atemgasbestandteils über einen längeren Zeitraum zu verfolgen. Daher gab es weder einen Anlaß zur Stellung der Aufgabe noch dazu die im letzten Absatz von Anspruch 7 genannten Mittel vorzusehen.

Die abhängigen Ansprüche 8-12 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Einrichtung gemäß Anspruch 7.

Daher scheinen die Ansprüche 7-12 die Erfordernisse von Art.33(2) PCT (Neuheit), 33(3) PCT (erfinderische Tätigkeit) und 33(4) PCT (gewerbliche

Anwendbarkeit) zu erfüllen.

- 2.2. Patentansprüche 1-3 beanspruchen die Verwendung der Einrichtung gemäß Anspruch 7 und erfüllen daher ebenfalls Art.33(2)-(4) PCT.
- 2.3 Patentansprüche 4 und 5 definieren in Verfahrensform die Funktion der Merkmale des Anspruchs 7 und Teilen des Anspruchs 8 und sind aus den gleichen Gründen wie diese Ansprüche neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar (Art.33(2)-(4) PCT).

Betreffend Abschnitt VII (Bestimmte Mängel ...)

- 1. Der unabhängige Anspruch 7 ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
- Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

- 1. V rwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.
- 2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.
- 3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.
- 4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

THIS PAGE BLANGE

- 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO2 und/oder O2 ist.
- 6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.
- 7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 4, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
- 8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.
- 9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.
- 10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.



ATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT	FOR FURTHER ACTIO	N See Notific N Preliminary	cation of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/DE98/01172	International filing date (day 28 April 1998 (28.6		Priority date (day/month/year) 29 April 1997 (29.04.1997)
International Patent Classification (IPC) or no A61B 5/083	ational classification and IPC		
Applicant	WILDT, Lud	wig	
Authority and is transmitted to the a 2. This REPORT consists of a total of This report is also accompanies and are the been amended and are the been are	sheets, inclu- sheets, inclu- nied by ANNEXES, i.e., sheets asis for this report and/or sheets to 607 of the Administrative In	ding this cover at softhe descripers containing restructions under	tion, claims and/or drawings which have ectifications made before this Authority
3. This report contains indications rela			
I Basis of the report			
IV Lack of unity of i	nvention		step and industrial applicability
v Reasoned statement citations and expl	anations supporting such state	ement	inventive step or industrial applicability;
VII 🔼	the international application		
Date of submission of the demand 25 November 1998 (25.		te of completion	of this report August 1999 (03.08.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465		thorized officer	-89-2399-0

INTERNATIONAL PRELIM RY EXAMINATION REPORT

٠	Interi	application No.
	PCT/DE	98/01172

NO

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to nov- citations and explanations supporting such statement	elty, inventive step r industrial applicability;
1. Statement Novelty (N) Claims	1-12 YES
Claims	NO
Inventive step (IS) Claims Claims	1-12 YES
Industrial applicability (1.4)	

Citations and explanations

1. This report refers to the following document:

D1: DE-B-28 16 499

D1 was not cited in the international search report.

2.1 A device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, said device comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas as well as at least one measuring device for determining (the partial pressure of) at least one gas of the end expiratory gas volume received therein and for outputting measurement signals (which are derived as a result of determining the partial pressure) is known from D1 (cf., column 4, lines 22-26; column 1; lines 46-51).

The subject matter of Claim 7 differs from the known device by the features cited in the last paragraph (storage and evaluation unit . . .)

The distinguishing features solve the problem of determining and evaluating the conditions of a human body over an extended period of time. D1 merely

THIS PAGE BLANK IUS.



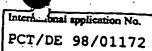
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/DE98/01172

ler Artic	ele 14 are referred to	in this report	os "originally file	reets which have been furnished to the ed" and are not armexed to the repo	receiving Office in response to an invitation is since they do not contain amendments.);
	the international	application	as originally file		
\boxtimes	the description,	pages	1-10	as originally filed.	
		pages		, filed with the demand,	
		pages	· · · · · · · ·	, filed with the letter of	
<i>:</i> :::::		pages	•	, filed with the letter of	
	the claims,	Nos		, as originally filed,	
		Nos		, as amended under Article I	9,
		Nos		, filed with the demand,	
		Nos.	1-12	, filed with the letter of	13 July 1999 (13.07.1999)
		Nos.		filed with the letter of	
	the drawings,	sheets/fig	1/2, 2/2	es esiminally Glad	
	410 411 114	sheets/fig_		, as originally filed,	
		· · · · · · · · · · · ·		, filed with the demand,	
		sheets/fig _		filed with the letter of	
		sheets/fig _		, filed with the letter of	
amend	ments have resulte	d in the cand	ællation of:		
	the description.	pages	120		
	the claims,	Nos.			
	the drawings,	sheets/fig			
		_		-	
This	report has been es	tablished as	if (some of) the	amendments had not been made, s	nince they have been considered
to go	beyond the disclo	sure as filed	, as indicated in	the Supplemental Box (Rule 70.2)	(c)).
•.•		· · ·			
itional	observations, if ne	cessary:			
			**	•	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	.*.*			
		٠.			

THIS PAGE BLANK

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT



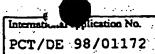
suggests measuring and displaying an instantaneous end expiratory concentration of the desired gas portion. This searched prior art does not suggest that a person skilled in the art could have a reason for observing the end expiratory concentration of particles of an exhaled gas over an extended period of time. Therefore, there was no incentive for proposing the said problem or the means cited in the last paragraph of Claim 7 for solving this problem.

Dependent Claims 8-12 concern advantageous embodiments and developments of the device according to Claim 7.

Therefore, Claims 7-12 appear to meet the requirements of PCT Article 33(2) (novelty), (3) (inventive step) and (4) (industrial applicability).

- 2.2 Claims 1-3 concern the use of the invention according to Claim 7 and therefore also meet the requirements of PCT Article 33(2) to (4).
- 2.3 Claims 4 and 5 define the function of the features of Claim 7 and parts of Claim 8 in the form of a method and are novel, inventive and industrially applicable for the same reasons (PCT Article 33(2) to (4)).





VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 1. Independent Claim 7 has not been written in the twopart form according to PCT Rule 6.3(b). In the
 present case, however, the two-part form appears to
 be necessary. Therefore, the features (D1) which, in
 combination, are part of the prior art should be
 indicated in the preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and
 the remaining features should be listed in a
 characterizing portion (PCT Rule 6.3(b)(ii)).
- 2. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a) (ii), neither the relevant prior art disclosed in D1 nor this document itself have been indicated in the description.